

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*Parexel on behalf of Vertex Pharmaceuticals
Incorporated
50 Northern Avenue
MA 02210-1862
Boston
USA*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 13/12/2021
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 13/12/2021
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 13/12/2021

Medicinal product: Kaftrio® (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor) (tab with VX-445 100 mg/TEZ 50 mg/IVA 75 mg tablet)

Indication: Cystic fibrosis (CF) patients in critical need who are 12 years of age and older, homozygous for F508del (F/F genotypes)

Modification: Worsening of liver function & IB update

Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: CUP-202013a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/06/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/07/2022

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma voor gebruik in schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned compassionate use program.